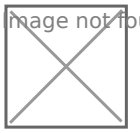
13 Ιουλίου 2016

Με παλμιτική παλιπεριδόνη ΕΕ: Έγκριση θεραπείας για τη σχιζοφρένεια που χορηγείται ανά τρίμηνο

/ Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός



207D58E77298A0ADC1138B203A628B8D
Image not found or type unknown

Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε τη χρήση της παλμιτικής παλιπεριδόνης (μια δόση ανά τρίμηνο) για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικους ασθενείς. Η παλμιτική παλιπεριδόνη θα παρέχει το μεγαλύτερο δοσολογικό μεσοδιάστημα που είναι διαθέσιμο από μια αντιψυχωτική φαρμακευτική θεραπεία στην Ευρωπαϊκή Ένωση, επιτρέποντας στους ασθενείς να διατηρούν θεραπευτικά επίπεδα με λιγότερες χορηγήσεις, σε σύγκριση με τις επί του παρόντος διαθέσιμες αντιψυχωτικές θεραπείες.

Αυτό συνεπώς θα βελτιώσει τα αποτελέσματα για τους ασθενείς, τους φροντιστές και τους επαγγελματίες υγείας.

Η παλμιτική παλιπεριδόνη ενδείκνυται για την θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικους ασθενείς που είναι κλινικά σταθεροί.

Να σημειωθεί ότι, το δοσολογικό σχήμα που χορηγείται μία φορά ανά μήνα έλαβε έγκριση το 2011 για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η Επέκταση Άδειας Κυκλοφορίας για την παλμιτική παλιπεριδόνη βασίζεται σε δύο μελέτες Φάσης 3. Η πρώτη ήταν μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη πρόληψης των υποτροπών στην οποία συμμετείχαν περισσότεροι από 500 ασθενείς με σχιζοφρένεια. Η δεύτερη μελέτη ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική μελέτη που συνέκρινε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμακοτεχνικών μορφών παλμιτικής παλιπεριδόνης ανά τρίμηνο και μία φορά το μήνα. Διαπιστώθηκε ότι η παλμιτική παλιπεριδόνη ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική στην πρόληψη των υποτροπών σε σύγκριση με την φαρμακοτεχνική μορφή παλμιτικής παλιπεριδόνης μία φορά το μήνα και δεν υπήρξε συσχετισμός με κάποιο νέο ή μη αναμενόμενο

σημείο για την ασφάλεια.

Όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ως προς το φάρμακο που αναφέρθηκαν στο ≥5% των ασθενών στις δύο διπλά τυφλές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες της φαρμακοτεχνικής μορφής παλμιτικής παλιπεριδόνης ανά τρίμηνο ήταν: αύξηση σωματικού βάρους, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, άγχος, πονοκέφαλος, αϋπνία και αντίδραση στη θέση ένεσης.

Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ακολουθεί τη Θετική Γνωμοδότηση με σύσταση για έγκριση της παλμιτικής παλιπεριδόνης από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) τον Απρίλιο 2016. Η απόφαση επιτρέπει την εμπορική κυκλοφορία της παλμιτικής παλιπεριδόνης, στο σύνολο των 28 χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στην Νορβηγία, στην Ισλανδία και στο Λίνχενσταιν.

Η σχιζοφρένεια είναι μια σύνθετη και χρόνια διαταραχή του εγκεφάλου στην οποία τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά, προκαλούν αναπηρία και επηρεάζουν όλες τις πτυχές της καθημερινότητας ενός ατόμου. Προσβάλλει άτομα από όλες τις χώρες, τις κοινωνικο-οικονομικές ομάδες και τις κουλτούρες. Ο επιπολασμός της είναι παρόμοιος σε όλο τον κόσμο -περίπου ένα άτομο στα 100 θα εμφανίσει σχιζοφρένεια πριν φτάσει στην ηλικία των 60 ετών, ενώ οι άνδρες διατρέχουν ελαφρώς μεγαλύτερο κίνδυνο.

Δεν υπάρχει μόνο μία αιτία της σχιζοφρένειας. Στην ανάπτυξη της νόσου θεωρείται ότι συμβάλλουν διάφοροι παράγοντες που δρουν μαζί. Υπάρχουν ενδείξεις ότι τόσο οι γενετικοί όσο και οι περιβαλλοντικοί παράγοντες είναι σημαντικοί. Τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας μπορεί να περιλαμβάνουν ψευδαισθήσεις, παραληρητικές ιδέες, απουσία συναισθηματικής ανταπόκρισης, κοινωνική απομόνωση/κατάθλιψη, απάθεια και έλλειψη θέλησης ή πρωτοβουλιών.

Η σχιζοφρένεια είναι συνήθως μια δια βίου διαταραχή, αλλά υπάρχουν θεραπείες που μπορεί να είναι ωφέλιμες. Οι κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν ότι το βέλτιστο θεραπευτικό σχήμα είναι ένας συνδυασμός αντιψυχωσικής φαρμακευτικής αγωγής με ψυχοθεραπεία, ψυχοεκπαίδευση και αυτοβοήθεια. Η αποτελεσματική θεραπεία μπορεί να βοηθήσει τους ανθρώπους που πάσχουν από τη νόσο να απολαύσουν μια ισορροπημένη ζωή που να τους προσφέρει ικανοποίηση και αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την επιστροφή στην εργασία ή τις σπουδές, την ανεξάρτητη διαβίωση και τις κοινωνικές σχέσεις και όλα αυτά μπορούν να

συμβάλλουν στην ανάρρωση αυτών των ατόμων.
Πηγή:health.in.gr